‘

MQ - 001	MANUAL DE COLETA E ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS			VERSÃO: 04
ELABORADOR/ CARGO	**ASSINATURA**	**APROVADOR/ CARGO**	**ASSINATURA**	**DATA DE ENTRADA EM VIGOR**
Camila Sales / Supervisora pré-analítico		Giuliano F. Morgantetti		**18/10/2026**
CONTROLE HISTÓRICO				
VERSÃO	**DATA DA REVISÃO**	**REVISOR**	**ENTRADA EM VIGOR**	**APROVADOR**
00	**11/08/2022**	**MARCIO**	**11/08/2022**	**GIULIANO**
01	**19/09/2023**	**MARCIO**	**19/09/2023**	**GIULIANO**
02	**21/09/2024**	**MARCIO**	**21/09/2024**	**GIULIANO**
03	**08/10/2025**	**MARCIO**	**08/10/2025**	**GIULIANO**
04	**08/10/2026**	**GILCKSON**	**18/10/2026**	**GIULIANO**
VERSÃO	**PRÓXIMA REVISÃO**	**REVISOR**	**ENTRADA EM VIGOR**	**APROVADOR**
05	**08/10/2027**			

CÓPIA CONTROLADA

1.0 Introdução:

O Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras , que ora colocamos à disposição dos nossos colaboradores envolvidos nesta atividade e todos os nossos clientes, expressa o compromisso desta Instituição para a melhoria da qualidade dos serviços laboratoriais ofertados.

2.0 Objetivo:

Este Manual tem como finalidade padronizar e informar sobre as normas do laboratório para a correta coleta, acondicionamento e envio das amostras biológicas, respeitando certos procedimentos pré-estabelecidos, para que o diagnóstico final possa ser realizado com precisão.

1.0 Abrangência:

Clínicas, clientes, pacientes, convênios clientes e o setor pré analítico do laboratório.

2.0 Referências:

RESOLUÇÃO RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021

POP-011 – COLETA DE EXAMES.

3.0 Principais Definições:

Não aplicável

4.0 Procedimentos:

4.1 IDENTIFICAÇÃO E INFORMAÇÃO DAS AMOSTRAS

4.1.1 Guia Médica

A identificação das amostras enviadas e informações clínicas são indispensáveis para um diagnóstico preciso e a composição do laudo. O preenchimento da requisição deve ser completo. Seguem listadas as informações mínimas que devem estar contidas na requisição do exame citológico ou anatomopatológico:

- Identificação do paciente (nome, nome da mãe, data de nascimento, RG, CPF, sexo, dados do convênio ou pagamento quando particular);
- Identificação e rótulo do frasco que contém a amostra;
- Nome do médico solicitante do exame;
- Número do conselho regional de medicina (CRM) do médico solicitante e carimbo com assinatura;
- Natureza da amostra (sítio anatômico);
- Tipo de exame pretendido;
- Informações clínicas relevantes relacionadas com a situação atual (história da moléstia atual, demais dados clínicos relevantes, antecedentes pessoais e familiares, e todas as informações pertinentes ao manejo diagnóstico);
- Data da coleta.

4.1.2 Identificação dos frascos

- As etiquetas para identificação dos frascos (embalagem primária) deverão ser feitas no computador ou escritas com lápis preto. Deve-se evitar escrever com caneta, pois se houver vazamento do fixador, os dados da etiqueta poderão ficar inelegíveis, confundindo ou inviabilizando a leitura;

CÓPIA CONTROLADA

- Todo recipiente deve ter na superfície externa etiqueta de identificação que contenha informações legíveis e permanentes, pois o acondicionamento das peças nos respectivos recipientes deve ser por três meses;
- Na etiqueta de identificação deve conter o nome do paciente, data de coleta e local (topografia) da biópsia (ex.: gástrica, pólipo endometrial, colo do útero, etc.).

4.2 EXAMES CITOLÓGICOS

A - Citologia ginecológica (cervicovaginal)

O exame citológico cervicovaginal é usado para o rastreio do câncer do colo do útero. Estes exames podem ser realizados de forma convencional (esfregaços) ou através de citologia em meio líquido. São métodos de fácil realização, não invasivos e custo-efetivos, que permitem detectar lesões precursoras do câncer do colo uterino.

Cuidados na coleta:

Antes das coletas devem ser consideradas as seguintes situações:

- Coletas com sangramento podem obscurecer a amostra, interferindo assim no processo técnico e na análise;
- Deve ser evitado o uso de ácido acético antes da coleta em pacientes que tenham necessidade de execução de testes de biologia molecular (pesquisa de HPV, por exemplo), devido à possível degradação do DNA;
- Relativamente ao uso de lubrificantes, estes devem ser hidrossolúveis, utilizados apenas nos casos estritamente necessários e com moderação.

Procedimento a efetuar:

- Identificar o esfregaço (citologia convencional) e/ou frasco (citologia em meio líquido) com o nome ou iniciais da paciente e, idealmente, outro dado pessoal como sua data de nascimento (duplas identificações diminuem o risco de troca de amostras);
- Preencher a requisição de exame com os dados completos da paciente, tipo de amostra, dados clínicos, data da coleta, médico solicitante e demais informações que sejam relevantes.

Cuidados antes da coleta, na mulher:

- Não fazer lavagens ou aplicações de medicamentos intravaginais nas últimas 48 horas;
- Não ter relações sexuais nas últimas 24 horas;
- Não estar no período menstrual.

CÓPIA CONTROLADA

B - Citologia especial não ginecológica (PAAF de mama, tireoide, outras)

O exame citopatológico é o estudo das células através de punção por agulha fina (PAAF) ou coleta de líquido de cavidades (ex: lavado peritoneal, lavado brônquico, líquidos pleurais, derrames articulares, etc). Há que identificar as lâminas na extremidade fosca e frascos (em caso de citologias de líquidos) que contenham amostras de diversas regiões como, por exemplo, mama esquerda e direita, tireoide lobos direito e esquerdo ou mesmo setores diferentes do mesmo órgão (ex: mama direita 9 h e 12 h). O pedido médico deve ser devidamente preenchido com todos os dados pessoais e clínicos do paciente. No caso de líquidos cavitários e secreções, é recomendada à fixação em álcool 95% em partes iguais (10 ml de líquido / 10 ml de álcool), caso o álcool 95% não esteja disponível, é possível a utilização de álcool 70%, também em partes iguais (10 ml de líquido / 10 ml de álcool). Neste material também poderá ser realizado exame de emblocado celular (*cell block*) para maior eficiência nas reações de imunocitoquímica em casos que a técnica complementar seja necessária. No caso de esfregaços é recomendada a dupla identificação da extremidade fosca da lâmina (iniciais do paciente e data de nascimento, por exemplo) com imediata fixação por imersão em álcool absoluto ou 95%. A citologia urinária oncótica deve ser colhida na 2ª urina da manhã, após deambulação de 20 min e ingestão de 300 a 500 ml de água. Deve ser colhida em frasco coletor, estéril e enviada imediatamente ao laboratório. Se optar por refrigeração, poderá ficar no máximo 12h até ser processada.

Em casos de amostras de líquidos que não foram fixadas e tem um percurso pequeno até a chegada ao laboratório (distância do posto de coleta e do laboratório) as mesmas devem ser acondicionadas em maleta térmica refrigerada **(04 a 08° C) com temperatura controlada. Form- 018**

4.3 ANATOMIA PATOLÓGICA

A - Biópsias

Amostra: a amostra deverá ser colocada em formalina tamponada a 10%, logo após a sua obtenção. O volume ideal de formalina para boa preservação do tecido deve ser de pelo menos dez vezes superior ao volume da amostra.

Os frascos também devem ter o tamanho ideal para uma fixação adequada.O período de correta fixação **(mínimo 6 horas e máximo 72)**. É recomendado, nas biópsias endoscópicas, utilizar papel filtro para colocar a amostra dentro do frasco, garantindo assim a melhor orientação dos fragmentos para posterior preparo no laboratório. Não é recomendado a colocação das amostras em papel filtro, com designações diferentes, no mesmo frasco, pois estas podem se descolar do papel e misturar-se, perdendo-se assim a designação. Exemplo: biópsias seriadas do intestino grosso.

Requisitos: é fundamental a correlação com dados clínicos, laboratoriais e radiológicos para a adequada interpretação do quadro morfológico e manejo diagnóstico. No caso de excisão

CÓPIA CONTROLADA

de tumores com avaliação de margens, se for desejada a identificação de qualquer margem comprometida específica, pede-se que seja designada por um ponto de reparo anatômico (como, por exemplo, margem superior) e que o ponto seja identificado para referência topográfica.

Método: depois de feita a descrição macroscópica, o material representativo é processado, incluído em parafina e corado pela hematoxilina e eosina. Colorações especiais são solicitadas pelo patologista quando necessário.

Amostras inadequadas: artefatos pré-analíticos podem prejudicar o diagnóstico morfológico. Dentre estes, os artefatos de fixação e fulguração são dignos de nota. A fixação inadequada, geralmente se dá devido a uma proporção insuficiente de formol em relação ao volume da amostra e/ou falta de preparo da peça para a boa penetração do formol (ex: a definição de grau histológico, índice mitótico e identificação de carcinoma ductal *in situ* podem ser totalmente inviabilizados após 6 horas de lesão sem exposição ao formol). O preparo prévio das peças para uma boa penetração do formol, com um volume adequado do fixador pode prevenir o seu aparecimento (ex: mamas com abundante quantidade de gordura devem ser seccionadas na altura do tumor para a conservação deste). Os artefatos de fulguração surgem quando instrumentos cauterizantes (ex: eletrocautério) são utilizados em fragmentos de tecido muito pequenos ou por muito tempo, deformando suas características citológicas e arquiteturais ao exame histopatológico. O uso do eletrocautério com cautela pode auxiliar na redução destes artefatos. Demais critérios de inadequabilidade que geram retorno da peça cirúrgica à origem incluem problemas de identificação de pedidos e frascos referente a dados de paciente e/ou amostras.

Amostras com especificidades: algumas amostras necessitam de atenção especial a alguns detalhes, são estas:

- ***Biópsias***
    - ***Endométrio***
        - Recomenda-se não utilizar gaze na captura do material para posterior transferência da amostra para o frasco, pois a gaze retém partes do endométrio. Isto é importante, principalmente após a menopausa, em que a quantidade de endométrio disponível é pequena. O mesmo se aplica à curetagem endocervical. Pede-se incluir na requisição a idade, data da última menstruação e terapêutica hormonal.
    - ***Mama (core biopsies)***
        - O tempo de fixação de biópsias não pode **ultrapassar 72 horas** até seu processamento, pois o excesso de exposição à formalina pode levar à redução da sensibilidade de exames de imuno-histoquímica e biologia molecular, frequentemente utilizados em patologia mamária. Isto é de particular importância em sábados ou dias prévios a feriados, em que

CÓPIA CONTROLADA

amostras podem ser transportadas ao laboratório dias após sua coleta. Nestes casos, é recomendado o contato com o laboratório para a logística adequada.

- ***Medula óssea***
  - Biópsia de medula óssea para diagnóstico de patologia hematológica ou pesquisa de metástases. Informações adicionais solicitadas: no caso de distúrbios hematológicos, pede-se um hemograma e esfregaço de sangue recente, bem como os esfregaços do mielograma para fins de correlação com o quadro histológico. No caso de estadiamento, se o diagnóstico primário não foi feito pela Nordd Patologia, solicitam-se as lâminas e/ou laudo de biópsia que estabeleceu o diagnóstico de neoplasia maligna para fins de correlação. Amostras inadequadas incluem osso sem componente medular, fixação inadequada, fragmentação excessiva.
- ***Osso (biópsia e curetagem)***
  - Fragmentos excisionais ou incisionais, curetagens, biópsias por agulha e exéreses ósseas. As biópsias ósseas necessitam de procedimento de descalcificação. No laboratório utilizamos o método químico com ácido para a descalcificação. É imprescindível que seja enviado, junto como o espécime, as imagens correspondentes (Raios X, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética Nuclear e/ou Cintilografia) disponíveis, para que seja feita correlação integrada entre clínica, radiologia e patologia, indispensável para a conclusão diagnóstica, principalmente em lesões tumorais do osso.

- ***Peças cirúrgicas***
  - ***Embriões e fetos***
    - A definição de feto usada para recebimento do material é: peso inferior a 500 gramas, comprimento inferior a 25 cm e idade gestacional inferior a 20 semanas. Embriões e fetos menores devem ser colocados em frascos ou sacos de plástico com formalina, acompanhados da placenta. Informações adicionais solicitadas:
    - dados clínicos da mãe (e do pai, quando for indicado para doenças genéticas), dados sobre a gestação e o parto.
  - ***Linfonodos***
    - O linfonodo deve ser bem fixado, porém sua cápsula retarda a penetração do formol, principalmente em espécimes maiores. Sugere-se que o linfonodo seja cortado ao meio em seu eixo longitudinal antes de ser colocado no formol. Informações adicionais solicitadas: No caso de neoplasias linfoides ou mieloides, é útil ter um esfregaço de sangue e os dados de um hemograma recente.

CÓPIA CONTROLADA

Amostras inadequadas incluem tecido mal fixado, demasiadamente fragmentado ou esmagado.

- ***Mamas (nodulectomia, quadrantectomia e mastectomia)***
  - O tecido adiposo possui características que levam a muito baixa penetração pelo formol. Espécimes cirúrgicos com grande quantidade de gordura necessitam de secções múltiplas, preservando a anatomia da peça, em particular em tumorações, pois estas podem ter seu diagnóstico prejudicado rapidamente pela autólise. O tempo de fixação dos tumores não pode **ultrapassar 72** horas até seu processamento, pois o excesso de exposição à formalina pode levar à redução da sensibilidade de exames de imuno-histoquímica e biologia molecular, frequentemente utilizados em patologia mamária. Isto é de particular importância em sábados ou dias prévios a feriados, em que amostras podem ser transportadas ao laboratório dias após a cirurgia. Nestes casos, é recomendado o contato com o laboratório para a logística adequada.
- ***Demais peças cirúrgicas***
  - O espécime deve ser fixado em formol tamponado a 10%, logo após a sua obtenção. Usar vasilhame compatível ao tamanho da peça, o qual deverá ser devidamente vedado para evitar o vazamento de formol. O volume ideal de formol para tecido é de três volumes de formol para um volume de tecido, pelo menos. Quando a peça for muito grande para se atingir uma proporção adequada de formol para tecido, deve-se providenciar o transporte imediato da mesma para o laboratório a fim de minimizar sua autólise. É importante rotular o invólucro com nome e a idade do paciente e o nome do médico que está solicitando o exame, além das designações pertinentes às relações anatômicas quando aplicável, como por exemplo: mama e conteúdo axilar. Informações adicionais solicitadas: no caso de dissecção de linfonodos, pede-se que as suas origens anatômicas, como os diversos níveis, sejam indicadas na requisição. No caso de excisão de lesões maligna da pele, é útil não só utilizar um ponto de referência anatômica, como, no caso de peças de configuração irregular, pode-se fazer a orientação do patologista ou descrever detalhadamente as relações anatômicas das margens cirúrgicas na requisição. Amostras inadequadas incluem aquelas com fixação insuficiente, geralmente devido a proporção insuficiente de formol em relação ao volume da amostra, frascos pequenos para o tamanho da amostra e falta de rótulo com identificação do paciente.

B - Exame Intraoperatório (exame de congelação)

CÓPIA CONTROLADA

Os métodos utilizados para este tipo de exame são a citologia e o corte de congelação. Este tipo de exame deve ser agendado com antecedência para assegurar o ideal preparo do instrumental (ex: ajuste de temperatura, preparo de reagentes, dentre outros), bem como a liberação da agenda do patologista de plantão.

Importante: a amostra de tecido deverá ser encaminhada diretamente ao patologista fora de substância fixadora, devidamente identificada e rotulada, com requisição médica correspondente solicitando o exame intraoperatório, contendo dados clínicos adequados e orientações anatômicas, quando necessário, principalmente em se tratando de avaliação de margem ou mais de uma amostra.

C – Imuno-histoquímica

Esta técnica pode ser utilizada para pesquisar o padrão de imunoexpressão de células, ou seja, a presença de antígenos específicos que podem demonstrar proteínas que definem histogênese (tecido originado, ex: em caso de metástases sem sítio primário definido), presença de vírus (ex: CMV), diagnósticos diferenciais morfológicos ou moléculas de interesse para terapia alvo (ex: HER2 na terapia-alvo do carcinoma da mama). Como são necessários estudos específicos e conhecimento dos anticorpos a serem usados, tanto o patologista quanto o médico assistente podem determinar quais serão os painéis de anticorpos utilizados. Embora, na maioria das vezes, a imuno-histoquímica se aplique a biópsias, ela também pode ser aplicada a material citológico. Para algumas técnicas é necessário utilizar tecido congelado, para outras, o tecido fixado em formol é adequado. Em caso de dúvidas a equipe solicitante pode entrar em contato com o laboratório para detalhes procedimentais sobre o tipo de material e sua preservação. De acordo com nível de complexidade do painel de anticorpos necessário, o laboratório poderá realizar as técnicas por sua equipe de imuno-histoquímica ou enviar os casos para serem realizados por laboratórios de apoio.

D - Imunofluorescência

É um tipo de exame que é utilizado para demonstrar a presença de imunoglobulinas baseando-se em reações antígeno-anticorpo. É muito utilizado no diagnóstico e classificação de patologias renais e de pele, como por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico. Para este tipo de exame, devem, obrigatoriamente, ser colhidas no mínimo duas amostras. A primeira amostra, de microscopia de luz, deve ser fixada em formol (geralmente correspondendo a dois terços do volume amostral). A segunda amostra para imunofluorescência deve ser armazenada no meio de Michel refrigerado, sem antes ter passado por nenhum outro fixador (geralmente correspondendo a um terço do volume amostral). A segunda amostra não deve ser fixada em formol pois a qualidade do exame de imunofluorescência será acentuadamente prejudicada. As duas amostras devem ser encaminhadas para o laboratório e seguir o processamento, interpretação e confecção de

CÓPIA CONTROLADA

laudo em paralelo, para a adequada interpretação do caso. Em caso de dúvidas a equipe solicitante pode entrar em contato com o laboratório para detalhes procedimentais sobre o tipo de material e sua preservação.

6.0 Responsabilidades do Cliente

Cadastro dos materiais: é de responsabilidade do CLIENTE as informações do cadastro com todas as informações necessárias do paciente, inclusive o envio de Listagens de Envio de Amostras ou Protocolos.

Embalagem: é de responsabilidade do CLIENTE a identificação da embalagem primária dos materiais. As amostras devem ser embaladas separadas do papel (requisição e/ou listagem).

7.0 Devolução de amostras não-conformes:

O recebimento criterioso do material enviado ao laboratório garante o processo adequado das amostras.

7.1 Critérios para rejeição de amostras:

Anatomopatológicos e Líquidos

✔ Identificação ilegível na requisição e/ou no material;
✔ Ausência de identificação na requisição e/ou no material;
✔ Ausência de descrição do material (após avaliação do médico patologista);
✔ Material enviado sem requisição médica e/ou danificada;
✔ Ausência de amostra, incompleta ou danificada (após avaliação do médico patologista);
✔ Identificação do material e/ou requisição não confere;
✔ Material seja qual for, enviado em seringa COM AGULHA;
✔ Material de laboratório clínico;
✔ Material sem fixação ou fixado em outras soluções que não formalina (formol 10%)
✔ Outros (especificar).

Colpocitologias

✔ Identificação ilegível na requisição e/ou na lâmina;
✔ Ausência de identificação na requisição e/ou na lâmina;
✔ Ausência de Lâmina, danificada e/ou quebrada;
✔ Identificação da lâmina e/ou requisição não confere;
✔ Lâmina enviada sem requisição médica e/ou danificada;

Todas as devoluções de materiais não-conformes serão protocoladas. Pedimos a compreensão e colaboração dos clientes com o retorno das tratativas, firmando assim uma parceria na interação dos processos e ações preventivas, visando a melhoria contínua e segurança dos processos.

CÓPIA CONTROLADA

8.0 Critérios de urgência dos exames:

São considerados exames urgentes:

- Exames de pacientes pediátricos (menores de 18 anos);
- Exames de pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
- Exames de pacientes internados necessitando de Transplante de órgãos;
- Exames com solicitação de urgência feita pelo médico solicitante;
- Exames com suspeitas diagnósticas de neoplasias com conhecido crescimento rápido / evolução agressiva, identificados pelos médicos patologistas do laboratório;

Os exames urgentes terão suas requisições internas identificadas através de carimbo / escrita com a designação "URGENTE" e terão seus processos internos acelerados, dentro da possibilidade de cada amostra, que garanta a qualidade do exame, visando liberação antecipada do laudo. Estes, quando as informações de contato estiverem atualizadas, serão encaminhados para solicitantes no momento da liberação do laudo.

9.0 Materiais radioativos:

Os materiais mais comuns que podem vir com farmacológicos radioativos (FITATO [Tecnécio-99m]) ou "sementes" (Iodo-125) são peças cirúrgicas de mama, colo do útero ou próstata (no entanto outros materiais podem vir com estes radioativos). A vida útil dos fármacos é de apenas 6 horas, e após isso a manipulação do material é livre sem cuidados extras além dos já praticados na rotina do setor.

As "sementes" já tem vida útil de 60 dias e para sua manipulação deve se ter as informações de que este tempo já foi passado desde a sua implementação (guia médica) bem como a observação da integridade das cápsulas nas peças.

No caso de dúvidas ou falta de informações não realizar os procedimentos nas peças cirúrgicas até a intervenção do médico patologista ou as corretas informações sobre o caso em questão.

COPIA CONTROLADA

_____

Giuliano F. Morgantetti
Diretor Técnico
CRM-CE 18283